

(51) Int. Cl.⁷ 識別記号

A 6 1 B 8/12

A 6 1 M 25/01

F I

A 6 1 B 8/12

A 6 1 M 25/00

4 5 0 D

請求項の数10 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願平2-254981

(22) 出願日 平成2年9月25日 (1990. 9. 25)

(65) 公開番号 特開平3-205040

(43) 公開日 平成3年9月6日 (1991. 9. 6)

審査請求日 平成9年7月24日 (1997. 7. 24)

(31) 優先権主張番号 4 1 1 3 3 9

(32) 優先日 平成1年9月22日 (1989. 9. 22)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(73) 特許権者 999999999

カーディオメトリックス インコーポレ
ーテッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州

94043 マウンテン ヴィュー クライ
ド アベニュー 645

(72) 発明者 ジェフリー ジャック クリスマン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州

95123 サン ホセ ソーラル アベニ
ュー 5935

(74) 代理人 999999999

弁理士 中村 稔 (外7名)

審査官 門田 宏

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用ガイドワイヤの結合構造

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】 管状部材を螺旋コイルに結合する医療用ガイドワイヤの結合構造において、細長い要素が前記螺旋コイルを貫いて延びており、前記管状部材は壁を有しており、この壁は前記管状部材を貫いて延びている通路を定めており且つ外面を有しており、前記管状部材は螺旋溝が形成された一端部を有しており、この螺旋溝が前記外面に沿って延びて螺旋ねじが形成されており、前記螺旋コイルは、それを貫いて延びる通路を有しており、前記管状部材内の通路と前記螺旋コイル内の通路が一致する様にして、前記螺旋コイルを前記管状部材に固定するように前記螺旋溝に螺合される一端部を前記螺旋コイルが有することを特徴とする構造。

【請求項2】 前記管状部材は螺旋溝を有する他端部を有しており、この螺旋溝が前記外面に沿って延びて別の螺旋

ねじが形成されており、この別の螺旋ねじには別の螺旋コイルが付随されており、前記別の螺旋コイルはそれを貫いて延びる通路を有しており、前記別の螺旋コイル内の通路が前記管状部材内の通路と一致する様にして、前記別のコイルを前記管状部材に固定するように前記管状部材の前記他端部の前記別の螺旋ねじに螺合される一端部を前記別の螺旋コイルが有することを特徴とする請求項1記載の構造。

【請求項3】 前記ねじが、2.54センチ (1インチ) 当たり75乃至150の範囲のねじ山数の密度を有することを特徴とする請求項1記載の構造。

【請求項4】 前記ねじが、2.54センチ (1インチ) 当たり約108のねじ山数の密度を有することを特徴とする請求項1記載の構造。

【請求項5】 約2.5乃至5.0のねじ山が設けられているこ

とを特徴とする請求項1記載の構造。

【請求項6】前記ねじが前記部材の壁の一部分のみに渡っていることを特徴とする請求項1記載の構造。

【請求項7】前記ねじのねじ山が矩形状の断面を有することを特徴とする請求項1記載の構造。

【請求項8】前記管状部材および前記コイルの外表面が同じ寸法を有し、前記螺旋溝が、コイルの外表面と管状部材の外表面の高さとが一致する様な深さを有することを特徴とする請求項1記載の構造。

【請求項9】前記螺旋コイルが可撓性ばねの形態を有することを特徴とする請求項1記載の構造。

【請求項10】前記螺旋コイル及び前記別の螺旋コイルが可撓性ばねの形態を有することを特徴とする請求項2記載の構造。

【発明の詳細な説明】

本発明は、一般的に、血管内の血流速度測定のためのガイドワイヤに関する。

一般的には、本発明の目的は、血管内の血流速度測定のためのガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、優れた振特性、機械特性を有する上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、望ましい電気特性を有する上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、電気ノイズを最小限に抑えるシールドを設けた上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、同軸構造を利用した上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、トランスジューサが所定の角度にわたって均一なビームを与えるようにレンズを設けた上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、血管形成術で用いるのに特に適した上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、電界の影響に対して比較的耐久性があつて、感度が経時的にほとんど変化しない上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、血管内の血液その他の生理食塩水が電線と接触することがないように保護カバーを備える上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、保護用相対被覆を利用する上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、可撓性に悪影響を与えることなく末端において所望の剛性を与えながら付加的な保護さやを利用する上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明の別の目的は、トランスジューサを固着するためのねじ結合部を備えた上記形式のガイドワイヤを提供することにある。

本発明のさらなる目的ならびに特徴は、添付図面に關連して好ましい実施例を詳しく述べている以下の説明か

ら明らかとなる。

参考例としてのガイドワイヤ101が第1～4図に示しており、これは可撓性のある細長い要素102からなる。この要素はハイポチューブの形をしていても良く、たとえば、0.016インチ(0.41ミリメートル)の適当な外径と、0.002インチ(0.05ミリメートル)の適当な壁厚とを有する。ガイドワイヤ101に剛性およびトルク耐久性を加えるために、適当な材料、たとえば、ステンレス鋼で作ったコアワイヤ103が設けてある。このコアワイヤ103は、たとえば、0.008インチ(0.20ミリメートル)の適当な直径を持っていても良く、ハイポチューブ102を貫いて延びている。コアワイヤの末端104は、約15センチメートルの距離にわたって0.008インチの直径から0.003インチ(0.08ミリメートル)の直径まで先細となっている。末端104はハイポチューブ106を越えて延びており、また、コイルばね106内に延びている。コイルばね106は適当な手段、たとえば、はんだ付けでハイポチューブ102に取り付けてある。コイルばね106は、2つの部分で作られており、1つの部分106aはステンレス鋼で作られており、他の部分106bはより不透明な材料、たとえば、米国特許第4,538,622号に記載されているようなパラジウム合金その他の材料で作ってある。これら2つの部分106a、106bが相互にねじ止めされている領域では、ばねがコアワイヤ103へはんだあるいはエポキシ10712によって結合してある。安全ワイヤあるいは造形リボン108が設けてある。これは適当な材料、たとえば、ステンレス鋼リボンで作ってあり、0.001インチ×0.003インチ(0.03ミリメートル×0.08ミリメートル)の横断面寸法を有する。安全リボンまたは造形リボン108ははんだ結合部またはエポキシ結合部107からコイルばね106の末端109まで延びている。適当な形式のトランスジューサ111、たとえば、前述の形式の圧電結晶がコイルばね106の末端109によって支持されており、適当な手段、たとえば、酸化タングステン充満エポキシ11212によってそこに取り付けられてある。明らかなように、造形ワイヤ108はエポキシ11212内へ延びている。トランスジューサ111には前後の接点116、117が設けてあり、これらの接点は2導体式ワイヤ118に連結してある。このワイヤ118はばね106の内部へ後方へ延びておりかつコアワイヤ103とハイポチューブ102の内面との間でハイポチューブ102内へ延びている。ワイヤ118はハイポチューブ102の末端119から外へ突出し、雄型コネクタ121に連結している。ハイポチューブの末端119は、適当な手段、たとえば、エポキシによってコアワイヤへ取り付けることができる。トランスジューサ111として作用する結晶の面は適当な保護材料、たとえば、ウレタン被覆122で被覆され得る。図示したように、ばね106は先細の末端104を越えて所定の距離、たとえば、1.5センチメートルにわたって延びている。コイル106の部分106bは適当な長さ、たとえば、3センチメートルを持ち得る。

ガイドワイヤ101は、適当な全長、たとえば、175センチメートルであり得る。結晶トランスジューサ111は適当な直径、たとえば、0.019インチ（0.48ミリメートル）であり得る。

このサイズのガイドワイヤを得ることによって、血管形成術を実施すべく普通のバルーン拡張カテーテルと一緒にガイドワイヤを利用することが可能となる。

トランスジューサ111は適当な周波数、たとえば、10M Hzの周波数を有し、また、約20度のビーム拡散度を生じる0.5ミリメートルの直径を有する。これにより、10ミリメートルのレンジ・ゲート深さで2.5ミリメートルの血管を処置できる遠距離均一ビームを発生する。ここで再び、これが血管形成作業の前で瞬間的な血流速度測定を可能とすることがわかる。

第5、6図に、可撓性ある細長いトランスジューサ支持装置の別の実施例が示しており、これはガイドワイヤ131の形をしている。このガイドワイヤ131はそれの主軸として役立つ可撓性のある細長い要素132からなる。この要素132は適当な材料、たとえば、ハイポチューブと呼ばれることの多いステンレス鋼製のチューブで形成されている。このチューブは、後に説明するように、多数の機能を果たす。このチューブは、振れ部材としても、コンダクタとしても、また、内部に他のコンダクタを支持する導管としても役立つ。ハイポチューブは、適当な外径、たとえば、0.0165インチ（0.42ミリメートル）の外径を有し、適当な壁厚、たとえば、0.002インチ（0.05ミリメートル）の壁厚を有し、0.0125インチ（0.32ミリメートル）の内径を有する。要素132は適当な長さ、たとえば、150〜175センチメートルの長さを持ち得る。

この可撓性ある細長い要素132内にはコアワイヤ133が配置しており、これもステンレス鋼のような適当な材料で形成しており、ガイドワイヤ131の主軸に対して剛性を追加している。コアワイヤ133は中実であっても良く、0.0065〜0.0085インチ（0.17〜0.22ミリメートル）の外径を有し、可撓性ある細長い部材132の末端134を越えて延びるように定めた長さを有する。コアワイヤの最前端136は先細部分136a、136bを備えている。先細部分136aは約4センチメートルの長さを有し、コアワイヤの外径から0.005インチ（0.13ミリメートル）の直径まで先細となっている。先細部分136bは約0.5センチメートルの長さを有し、0.005インチから0.002インチ（0.05ミリメートル）まで先細となっている。

絶縁スリーブ141が適当な絶縁材、たとえば、ポリアミド・チューブで形成してある。スリーブ141を形成するポリアミド・チューブはコアワイヤ136の外面に比較的に緊密に嵌合し、可撓性ある細長い要素132として作用するハイポチューブ内に嵌合している。スリーブ141はステンレス鋼製コアワイヤ136を可撓性ある細長い要素132として作用するハイポチューブから絶縁し、これらの構成要素が個別の独立した電気コンダクタとして作用し

得るようにしている。

絶縁スリーブ141は2つの部分141a、141bとからなる。部分141aは可撓性ある細長い要素すなわちチューブ132の末端付近まで延びている。他方の部分141bはコアワイヤ136の前端を覆って、特に、先細部分136aを覆って延びており、その基端が可撓性チューブ132内に着座しており、部分141aと嵌合している。部分141bは部分141aと同じ材料で形成することができ、同じ壁厚、半径方向寸法を持ち得る。

可撓性チューブ132の末端134には可撓性のあるコイル手段146が取り付けられており、これは適当な材料、たとえば、0.002〜0.003インチ（0.05〜0.08ミリメートル）の直径を有するステンレス鋼ワイヤで形成したコイル147と、ステンレス鋼よりも放射線不透過性の大きい材料、たとえば、0.002〜0.003インチ（0.05〜0.08ミリメートル）の直径を有するパラジウム合金ワイヤで形成したコイル148とからなる。

ドブラ・トランスジューサとして役立つ円筒形結晶151がコイル148の末端に取り付けてある。結晶151との電気接触をなす手段が設けてあり、これは絶縁コンダクタ152からなる。この絶縁コンダクタ152は、結晶151の前面すなわち末端面に接続しており、コイル148、147の内部を後方へ延び、可撓性チューブ132の末端134に接続している。このコンダクタ152を設けたのは、ステンレス鋼コイル147とパラジウム合金コイル148による抵抗が所望よりも大きいことがわかったからである。また、結晶151の後面と電気接触をなすコンダクタ手段も設けてあり、これは絶縁ベリリウム銅ワイヤ（0.001インチ＝0.025ミリメートルの直径）の3本のストランド156、157、158からなる導電性編み物153からなる。ワイヤの編み物は撓りを与えずに用いる。こうすると、非常に高い引張強さを保ちながらワイヤの可撓性を大きくできるからである。たとえば、ベリリウム銅ワイヤは純銅ワイヤの約2倍の引張強さを有する。導電性編み物153は普通タイプの導電性接着剤結合部161によって結晶151の後面に取り付けてある。第6図に示すように、編み物はコアワイヤ136の末端のまわりに延在し、先細部分136aの端と端の間でコアワイヤ136へ導電性接着剤結合部162によって取り付けられている。

コイル147の基端と可撓性チューブ134、絶縁スリーブ141の末端の間に付加的な接着剤結合部163が設けてある。スリーブ部141aの基端と、スリーブ部141bの基端、コアワイヤ136の外面の間には別の接着剤結合部164が設けてある。同様にして、可撓性ある細長い部材132の基端133と絶縁層141aの基端の間にも接着剤結合部166が設けてある。また同様にして、スリーブ部141aの基端とコアワイヤ136の外面の間には接着剤結合部167が設けてある。これらの接着剤結合部163、164、166、167は任意適当な普通の非導電性接着剤で形成し得る。これらの接着剤結合部により、外側の可撓性ステンレス鋼チューブ

132に加えられた振りが確実に絶縁スリーブ141およびコアワイヤ136に伝えられ、その結果、ガイドワイヤに加えられた振りがこのガイドワイヤの先端へ伝えられる。

ガイドワイヤの基端には可撓性のあるコンダクタ・ケーブル171が連結してあり、これは絶縁材料174内にコンダクタ172、173を支えている。コンダクタ172は可撓性チューブ132の基端に取り付けてあり、コンダクタ173はコアワイヤ136の基端に取り付けてある。ケーブル171はコネクタ176で終わっている。

結晶151の前面にはレンズ181が装着してある。このレンズは、Dexter Hysol, 10501 East Don Julien Road, City of Industry, CA 91746の供給する熱可塑性PC12番エポキシのような適当な材料で形成し得る。レンズはほぼ半球形に成形あるいは加工され、優れた吸音性を示す普通の接着剤で結晶151に取り付けてある。あるいは、レンズを、自然に半球形となるように表面張力を利用して形成しても良い。これはレンズを形成する接着剤の液滴に加えられる自然力による。加えられた力は粘性材料を、まさに、ワックスをかけたばかりの自動車にできる水滴そのままに、半球形とする。こうして形成すると、優れた高品質のレンズ外面仕上げが可能であり、超音波エネルギーの散乱をほぼ防ぐビーム・パターンを形成するが容易となる。この半球形のレンズは、約90度におわたって広がる非常に均質な発散ビームを生じ、検査中の血管を横切って均一な音波検査を行なえる。

コネクタ176は前述したタイプの流量計に接続して、ドブラ結晶151で測定されている流量を表示することができる。

第5、6図に示すタイプのガイドワイヤでは、冠状血管形成手術を行なっている医師が血管形成・拡張カテーテルで利用されるガイドワイヤの代わりに本発明のガイドワイヤを挿入し、閉塞部の拡張の前および閉塞部の拡張の直後に血流速度の測定を行なって血流速度の改善を確認することができる。血流測定装置のためのガイドワイヤ式構造は狭窄前後の血流測定を容易にする。

また、本発明のガイドワイヤを利用して、推奨できる作業ではないが、血管形成・拡張カテーテルを導くことも可能である。これをなすには、ガイドワイヤを血管形成・拡張カテーテル内に装填し、次にガイドワイヤを導入してから拡張カテーテルを患者の血管内へ導入する。

ここで、第5、6図に示すガイドワイヤが優れた機械特性を持つことがわかった。ガイドワイヤに与えた同心あるいは同軸構造は装置に高度のとりく耐久性と操向性を与える。ガイドワイヤの先端部の構造はガイドワイヤに非常に高い可撓性を与え、心臓血管系の小さい血管に向けるのが容易となる。コンダクタとして役立つことに加えて、導電性編み物は安全ワイヤとして役立ち、ガイドワイヤがその主軸から分離してしまうのを防ぐことができる。ベリウム銅製等導電性編み物は非常に高い

引張強さを有しながら、それでもなお、ガイドワイヤの先端部に高い可撓性を与えることができる。また、高い弾力性と共に良好な導電性も与えることができる。

参考例としてのガイドワイヤのまた別の実施例が第7図に示してあり、これはガイドワイヤで利用されるコンダクタのシールドを必要とする電気ノイズ問題がある場合に特に有用である。

第7図に示すガイドワイヤ191は第5、6図に示すものとまったく同じ要領で構成されている。したがって、ステンレス鋼チューブ132と、コアワイヤ136と、コイル手段146とを備えている。また、ドブラ結晶151とレンズ181も備えている。結晶151に接続したコンダクタを電気ノイズから絶縁するシールドを得るために、第3の電気コンダクタ192が設けてあり、これはコアワイヤ136のまわりに螺旋状に巻き付けた扁平ワイヤの形をしている。この第3の電気コンダクタ192はコアワイヤ136のまわりに巻き付けた絶縁ワイヤであっても良い。あるいは、第7図に示すように絶縁材料193内に埋め込み、コアワイヤ136および可撓性チューブ132から絶縁しても良い。コンダクタ152が螺旋状に巻き付けたコンダクタ192に接続してある。このコンダクタ152は、第5、6図に示す実施例に関連して説明したように結晶151の前面に接続しても良いし、一方、結晶151の後面に導電性編み物153によって前述の要領でコアワイヤ136に接続する。この場合、外側のステンレス鋼チューブ132は、コンダクタ192およびコアワイヤ136を外部の電気信号から遮断し、外部源から結晶151の受け取った信号のひずみを防ぐ接地シールドとして役立つ。したがって、ケーブル171は第5、6図に示す2つのコンダクタではなくて3つのコンダクタを備えることだけが必要である。

明らかに、第7図に示すガイドワイヤは先の実施例で説明したと同じ要領で利用することができる。拡張カテーテルが所定位置にあり、流速プロブとして役立つガイドワイヤが所定位置にあるならば冠状血管に拡張カテーテルを導入するのに普通は利用されないが、或る狭窄部から次の狭窄部へ拡張カテーテルを進めるのに使用できる。その理由は、ガイドワイヤの振りが特性が偏向可能なガイドワイヤとして用い、或る狭窄部から次の狭窄部へ拡張カテーテルを進めるのを容易にするために重要だということである。また、このガイドワイヤが比較的可撓性のある先端部を有し、それを進めている血管に傷を生じさせることがないということも重要である。

参考例としてのガイドワイヤのまた別の実施例が第8図に示してあり、ここでは、可撓性チューブ132あるいはコアワイヤ136はコンダクタとして利用されない。この実施例では、ガイドワイヤ194はドブラ結晶151の背面に接続して設けた付加的なコンダクタ196を包含する。このワイヤ196は、結晶151の正面に接続したワイヤ152と共に、コンダクタ151、196にそれぞれ接続した2本のワイヤ196、197の形をした複数ワイヤからなる扁平導電

性ケーブルに接続してある。この比較的扁平な多コンダクタ式ケーブル196はコアワイヤ136のまわりに螺旋状に巻き付けであり、ケーブル171に接続している。接着剤結合部163、166は、チューブ132とコンダクタ・ケーブル196ならびにコアワイヤ136との間に振り伝達性を与えるに利用する。この実施例では、編み物153はステンレス鋼ワイヤで作っており、安全ワイヤとしての役立ち、コンダクタとしては作用しない。したがって、この実施例では、ステンレス鋼チューブ132が外部電気信号をコンダクタ187、198から遮断し、ドブラ結晶151から確実にノイズのない信号を受け取るシールドとしても役立つ。

参考例としてのガイドワイヤの別の実施例が第9図に示してある。第9図に示すガイドワイヤ201はステンレス鋼製皮下管の形をした可撓性のある細長い部材202を包含する。この部材すなわち管202は末端203を備える。チューブ202はそこを貫通する円筒形の通路204を有し、この通路内にコアワイヤ206が配置してある。コアワイヤ206は通路204の内径よりもやや小さい直径を有し、チューブ202の全長を貫いては延びていない。第9図に特に示すように、コアワイヤ206はチューブ202の末端の直後で終わっており、適当な手段、たとえば、はんだ結合部207によってそこに取り付けられている。コアワイヤ206は軸部206aを備えており、この軸部は0.006~0.009インチ (0.15~0.23ミリメートル) の範囲、好ましくは、約0.008インチ (0.20ミリメートル) のほぼ連続した直径を有する。軸部206aは約27センチメートルの長さを有する。コアワイヤは、また、先細部206bも備えており、この先細部は0.008インチから0.005インチ (0.13ミリメートル) まで先細となっており、約2センチメートルの長さを有する。コアワイヤは付加的な先細部206cを備え、この先細部は0.005インチから0.002インチ (0.05ミリメートル) まで先細となっており、1~2センチメートルの長さを有する。コアワイヤ206は、また、円筒形の端部206dを備え、この端部は0.002インチの直径を有し、適当な長さ、たとえば、5センチメートルの長さを有する。

前述のタイプのコイル手段208が設けてあり、これはチューブ202で形成された可撓性の細長い部材の末端に取り付けである。コイル手段は1つのステンレス鋼コイル209と1つのパラジウム合金コイル211とからなり、ステンレス鋼コイル209ははんだ結合部207によってコアワイヤ206とチューブ202の末端に取り付けである。パラジウム合金コイル211の末端にはドブラ結晶212がはんだ結合部213によって取り付けられている。ドブラ結晶212の前後の面にはコンダクタ216、217がそれぞれ取り付けられており、これらのコンダクタは通路204を貫いて延びており、チューブ202の内部とコアワイヤ206の外径面の間でコイル手段208を貫いて延びることによってチューブ202の基端を越えて突出する。可撓性のある編み物221が設

けてあり、これははんだ結合部213内に埋め込まれており、コイル手段208の末端から基端方向へコアワイヤ206の末端を越え、コイル209、211がはんだ結合部222に適合し、その中へ突入する領域まで延びている。このはんだ結合部222はコイル209、211の銜合領域および編み物221の基端を結合する。可撓性編み物221は良好なコンダクタである必要がないという点で先に述べた編み物と異なっている。したがって、このような編み物についてステンレス鋼を利用できる。ドブラ結晶212にはレンズ226が装着してあり、前述のレンズ181と同じ目的を果たす。

この実施例において、コンダクタ216、217は結晶への結合部となっており、チューブ202またはコアワイヤ206がコンダクタとして作用するのを不要としている。

第9図に示すガイドワイヤは、多数の利点に有する。末端での可撓性が大きく、末端に隣接した領域において所望程度の剛性を与え、ガイドワイヤが血管の蛇行に追従するのを可能とする。血管内での操向を容易にする良好な撓れ性を有する。また、図示構造はより大きいコアワイヤやコンダクタ・ワイヤの使用を可能とし、これらのワイヤを扁平化する必要がない。

ここで、本発明のガイドワイヤの撓れ、挽き特性が現時点で血管形成術で利用される現存のガイドワイヤのそれにほとんど等しいということがわかった。しかしながら、加えて、本発明のガイドワイヤはドブラ結晶への、および、そこから信号の供給のための所望の電気特性を与える。さらに、レンズ181及び226によって与えられる吸音性は、ガイドワイヤにおいて、撓れ、挽き、電気、そして、吸音の特性の組み合わせを与え、多くの用途で、特に、血管形成を伴う冠状血管用途で優れた機能を発揮する流れプローブを与える。本発明のガイドワイヤは普通のガイドワイヤの挽き特性を有し、それでもなお、ドブラ結晶に対する電気信号の搬送を行う手段を提供する。第5~9図に示すガイドワイヤにおいて利用される同軸設計は優れた撓れ性を与える。さらに、この構造はステンレス鋼コアワイヤの寸法を最大にするのを可能とする。このガイドワイヤ構造は、また、ガイドワイヤの所望の挽き、撓れを保ちながら最大限の電気ノイズ遮断性を得ることができる。

参考例としてのガイドワイヤのまた別の実施例が第10図、11図に示してある。第10図に示すガイドワイヤ231はステンレス鋼皮下管の形をしている可撓性のある細長い部材232からなり、この管は適当な外径、たとえば、0.018インチ (0.46ミリメートル) の外径を有し、0.0023~0.003インチ (0.058~0.08ミリメートル) の壁厚、好ましくは、0.0026インチ (0.07ミリメートル) の壁厚を有する。部材すなわち皮下管232は100~150センチメートルの適当な長さを持有する。チューブ232を貫いて中央配置の通路233が設けてある。また、このチューブは末端234と基端236も備える。適当な材料、たとえ

ば、ステンレス鋼のコアワイヤ238が設けてあり、これはチューブすなわち皮下管232の末端234内に配置した基端239を有する。コアワイヤは第9図に示す実施例のコアワイヤ206と同じ直径、長さ有し得る。また、コアワイヤはガイドワイヤ206の場合と同じ要領で先細の末端241が設けてある。前述のタイプのコイル手段246が皮下管232の末端234に取り付けられ、これは1つのステンレス鋼コイル247と1つのパラジウム合金コイル248とからなる。

ドブラ・トランスジューサ、すなわち、結晶251がパラジウム合金コイル248の末端に適当な手段、たとえば、接着剤結合部252によって固着してある。一對のリード線253、254が設けてあり、リード線253は結晶251の正面に接続しており、リード線254は結晶251の背面に接続してある。リード線253、254は適当な材料、たとえば、45ゲージ銅線で形成しても良く、溶融はんだの温度に耐えることのできる普通のタイプの高温絶縁性のカバーを備えている。したがって、図示したように、各リード線は絶縁カバー257で取り囲んだ円形横断面のコンダクタ256を備える。

特に第11、12図から明らかなように、リード線253、254は結晶251から後方へコイル手段246の内部まで延びている。前述したタイプのステンレス鋼の可撓性編み物261がコイル248内に設けてあり、これは接着剤結合部252からコアワイヤ238の末端241を覆って後方へ延びている。可撓性編み物の基端はコアワイヤ238の末端およびコイル手段246にはんだ結合部262によって結合してある。このはんだ結合部262は、さらに、コイル247、248の銜合端を相互に結合している。付加的なはんだ結合部264が設けてあり、ステンレス鋼コイル247の基端を皮下管232の末端234に結合しており、また、コアワイヤ238の基端との結合部も形成している。前述の要領で形成した半球形のレンズ266がドブラ結晶251の正面に設けてある。

第10、11、12図に示すガイドワイヤの実施例に関連して、ガイドワイヤがその配置した流体、たとえば、血液または生理食塩水の浸蝕を受けるようにした特別の手段が採用してある。この目的で、ガイドワイヤ231の製作中、リード線253、254を結晶251の前後の面に取り付けたときに、相似被覆268の形をした保護カバーが結晶に取り付けられる。この相似被覆は、普通、結晶上に真空中で蒸着され、比較的薄い。たとえば、0.0001インチ (0.00254ミリメートル) である。この相似被覆はドブラ結晶すなわちトランスジューサ251とそれに取り付けたリード線へ、結晶から少なくとも約2センチメートル延びた距離まで設けると良い。このような保護用の相似被覆として満足できるとわかった1つの材料はUnion Carbideの製造するParylene、重合被覆である。

リード線253、254はパラジウム合金コイル248に通され、可撓性編み物がパラジウム合金コイル248に通される。適当な材料、たとえば、ポリアミドで作った保護チ

ューブ271がステンレス鋼コイル247に通される。この保護チューブは適当な直径のもので良いが、たとえば、0.0100インチ (0.254ミリメートル) の内径と0.0115インチ (0.292ミリメートル) の外径のものである。コアワイヤ238を次にコイル247、278内へ挿入する。パラジウム合金コイル248の末端および可撓性編み物261の末端が紫外線硬化接着剤で形成された接着剤結合部252によってドブラ結晶251に取り付けてある。その後、はんだ結合部262、264を取り付けることができる。リード線253、254の絶縁材は溶融はんだの温度に耐えることができる。その後、ガイドワイヤ231の末端全体を、組立後、血液その後の生理食塩水溶液の浸蝕に対する付加的な保護を与えるべく、Paryleneの第2相似被覆272で覆う。Paryleneは、被覆の安全性に影響を与えることなく200%の伸びが可能であるために、本構造のガイドワイヤで使用するのに非常に適した材料であることがわかった。このような相似被覆を利用することによって、所望の特性に任意有意の程度まで悪影響を与えることなくガイドワイヤの所望特性を保つことが可能である。したがって、Parylene相似被覆の場合、先端部の弾力性を保つことができる。皮下管の外面にはテフロン被覆274が設けてあり、ガイドワイヤ231とそれを導入するカテーテルの摩擦を低減する。

第10図に示すガイドワイヤ231は、1988年11月2日に出願された審査中の出願通し番号265,909に記載されているタイプの超小型コネクタ276を備える。この超小型コネクタ276の詳細は本願では説明しない。しかしながら、一般的に言って、それはクリンプ加工コアワイヤで作った第1コンダクタ277と、導電性スリーブ278で形成した第2コンダクタとからなる。リード線253、254のうち一方が第1コンダクタ277に接続しており、他方のリード線が第2コンダクタ278に接続してある。明らかにように、超小型コネクタ276は皮下管232の基端236内に装着される。

第10、11、12図において説明したガイドワイヤ構造は多くの利点を有する。皮下管232は可撓性軸として作用する。加えて、リード線253、254の導管ともなる。また、高度のトルク伝達性を与えと共に、中実のステンレス鋼ワイヤと同程度の可撓性を残し、その結果、ガイドワイヤ231を血管形成作業で容易に位置決めすることができる。可撓性編み物261はガイドワイヤの先端部の長手方向の伸び、換言すれば、パラジウム合金コイル248の伸びを防ぎ、ドブラ結晶すなわちトランスジューサのガイドワイヤからの分離を防ぐ。ステンレス鋼で形成した可撓性編み物261は引張強さを最大にすると共に、ガイドワイヤ先端部で高度の可撓性を許す。先細になったコアワイヤの使用により、ガイドワイヤの非常に可撓性のある先端部から可撓性の小さい皮下管軸まで滑らかに移行できる。2つのはんだ結合部262、264は、その機械的な連結機能に加えて、ガイドワイヤのトルク伝達性

を高める。パラジウム合金を使用することにより、ガイドワイヤの先端部に高度の放射線不透過性を与えることができる。ステンレス鋼皮下管232をテフロン摩擦軽減被覆で覆うことにより、ガイドワイヤとそれを用いるカテーテルの間の摩擦を減らすことができる。

表面張力によって形成される球面レンズ266は自然形状のレンズであり、広角の超音波ビーム、たとえば、90度の角度の超音波ビームを与え、ガイドワイヤを配置する血管内で優れた発散効果を得ることができる。

超小型コネクタ276は、PCTA作業でカテーテルを交換する際にこのガイドワイヤを標準のガイドワイヤとして利用するのを可能とする。前述したように、リード線253、254をガイドワイヤが通過する血液その他の物質の影響から守るために、複数の保護被覆が設けられる。ポリアミドで形成したさやまたはチューブ271が2つのはんだ結合部262、264の間でリード線を覆っており、リード線がその導電性にかんがりの悪影響を与える可能性のある血液と接触するのを防いでいる。ポリアミドさやは、リード線がステンレス鋼コイルですり切れて短絡を生じるのを防ぐ機械的な絶縁体としても役立つ。加えて、ポリアミドさや271は、この領域において、ガイドワイヤに少量の剛性を与える。また、先に指摘したように、ドブラ・トランスジューサまたは結晶とそこに取り付けたいリード線はParyleneの相似被覆で覆い、これはトランスジューサおよびそれに接続するリード線を血液から保護する耐久性あるバリアとなる。加えて、ガイドワイヤの組立ての完了後に、末端全体の約最後30センチメートルを被覆することによってParyleneの別の相似被覆を設けてある。このさや271および被覆268、272は組立全体を血液の侵蝕から守り、無期限に、そして、或る場合には、任意普通の作業（たとえば、ガイドワイヤを使用する血管形成作業）を実施するに適した期間よりも長い期間にわたって、ガイドワイヤの電氣的、機械的両方の特性を保全できる。

前述したことから明らかなように、血液と接触する可能性のあるリード線の部分、たとえば、コイルを貫いて延びるリード線部分またはポリアミド製のチューブまたはさやならびに相似被覆で保護するガイドワイヤ構造を得ることができた。

本発明を具体化した、ねじ結合部を利用するガイドワイヤの実施例が第13～16図に示してある。このガイドワイヤはねじ結合部を備えるタイプのものである。第13図に示されるガイドワイヤ281は第10図に示されるガイドワイヤに関連して説明したと同じ寸法のステンレス鋼皮下管の形をした可撓性のある細長い部材282からなる。細長い部材282はそれを貫いて延びる通路283を備えている。細長い部材282は末端284を備えている。末端284の外面には螺旋スロット286が切っており、これは皮下管282の壁を貫いて延びていてねじ山を形成している。螺旋スロット286は適当な要領、たとえば、機械加工で形成

できる。その密度は、 9.50° の螺旋角と0.00926インチ（0.24ミリメートル）のピッチを有するねじ山を与えるようにする。これらの螺旋スロットは、0.0015～0.0010インチ（0.04～0.03ミリメートル）の厚さを有する非常に薄い刃を備えたダイヤモンド・ダイシング・ソーを利用し、末端284をダイヤモンド・ダイシング・ソー内へ送るように螺旋駆動機構を利用することによって形成することができる。

普通は、細長い部材282を形成している皮下管は0.017～0.0178インチ（0.43～0.45ミリメートル）の外径を有し、適当な潤滑材、たとえば、テフロンで被覆されており、患者の血管内でのガイドワイヤ281の動きを容易にしている。皮下管の内径は0.014～0.015インチ（0.36～0.38ミリメートル）であって、0.0015～0.0025インチ（0.038～0.064ミリメートル）の壁厚を持つ。螺旋スロットすなわち溝286は0.0025～0.0045インチ（0.064～0.114ミリメートル）の幅を有する。スロットまたは溝286によって形成されるねじ山は、0.018インチ以下の直径を有する管に対して、1インチあたり75～150、好ましくは、1インチあたり約108の密度を有する。そして、約2.5乃至5.0の範囲でねじ山が設けられる。

適当な材料、たとえば、ポリアミドで作った絶縁・保護チューブ287が皮下管282の通路283内に配置してあり、これは皮下管の末端284を越えて突出している。適当な材料、たとえば、ステンレス鋼で作ったコイル288が螺旋スロットまたは溝286内に繰合し、絶縁チューブ287の、細長い部材282の末端284を越えて突出している部分を覆って延びている。この連結は前述のはんだ結合部ではなくてねじ結合部289を形成するのに役立つ。第13図から判る様に、管状部材である細長い部材282およびコイル288の外面は同じ寸法を有しており、螺旋溝286は、コイル288の外部表面と管状部材である細長い部材282の外部表面の高さとは一致する様な深さを有している。高いX線可視性を与えるために、パラジウム・コイル291が第2図に示すようにステンレス鋼コイル288に繰合しており、はんだ292が付けられてステンレス鋼コイル288とパラジウム・コイル291の間にはんだ・ねじ結合部293を与える。

ねじ先端部296が適当な材料、たとえば、ステンレス鋼で形成してあり、これは細長い部材282を形成している皮下管と同じ寸法を有する。このねじ先端部296は適当な長さ、たとえば、0.050～0.060インチ（1.27～1.52ミリメートル）の長さを有する。先端部296の外面には螺旋状のねじ山または溝297が形成しており、これはパラジウム・コイル291の末端を受け入れている。螺旋状くぼみ297が螺旋スロット286と同様に要領で形成してある。しかしながら、螺旋スロット286と同様に全長にわたって切つてあるのではなくて、螺旋くぼみ297は先端部296を形成している壁の一部を通してのみ延びている。したがって、0.004～0.005インチ（0.10～0.13ミリメートル）

ル)の壁厚の場合、くぼみまたはねじ山は0.0025~0.0038インチ(0.06~0.1ミリメートル)の深さを有し、正方形あるいは充分なアールのついたものであっても良い。

先端部296をコイル291の末端に螺合させたとき、先端部は自動的にコイル291に対して整合する。先端部296はその末端に円筒形のくぼみ301を備えており、このくぼみは前方へ開いている。くぼみ301は0.015~0.020インチ(0.38~0.51ミリメートル)の深さを有し、0.0155~0.0166インチ(0.39~0.42ミリメートル)の直径を有し得る。ドブラ・トランスジューサ302およびレンズ303がくぼみ301内に配置しており、くぼみ301の側壁とトランスジューサ302の間に配置した接着剤304のような適当な手段によってくぼみ内に接合しており、したがって、トランスジューサの後部は自由すなわち空気中にある。

適当な材料、たとえば、ステンレス鋼で形成したコワイヤ306が絶縁・保護チューブ286を貫いて延びており、これは先細になった末端307を備える。この末端は矩形的造形リボン308と結合しており、適当な手段、たとえば、はんだ309によってねじ先端部296に取り付けてある。ねじ先端部296は、コイル291への螺合に加えて、コイルにはんだ付けしてもある。導電性リード線311、312が絶縁・保護チューブ286内をコワイヤ306を覆って延びている。これらリード線は、第13図に特別に示すように、トランスジューサ302の前後の面に接続してある。

コイル288、291、ねじ結合部293およびねじ先端部296からなるコイル組立体またはコイル手段全体は、先の実施例について説明した要領でParlylene被覆してある。

ガイドワイヤ281の動作および用途は、先の実施例について説明したと同じである。本実施例の利点は、トランスジューサ302およびレンズ303を、ガイドワイヤの残部から分離するのが非常に難しい組立体に組み込んであるという点である。これをなすべく、トランスジューサ302とレンズをガイドワイヤの先端部に設けたカップ状のくぼみ301内に設置する。先端部296をコイル291に取り付けるのに利用されるはんだ付けねじ先端部296形態を使用することによっても先端部の分離を防ぐことができる。先端部296をコイル291に取り付けるための優れた機械的な結合部が提供される。ドブラ結晶の形をしたトランスジューサ302のくぼみ内設置により、トランスジューサ302およびレンズ303が先端部296から分離することがないように所定位置に保持することができる。

ガイドワイヤ281に設けられたねじ結合部は、良好な機械的結合に加えて、細長い部材282を形成している比較的硬いイボチューブから先端部で使用されている可撓性コイル288へのひずみ逃がし伝達と、コイル291と先端部296の間の同様の伝達とを行うという利点もある。したがって、本実施例の構造は優れた引張特性および曲げ負荷特性を有する非常に強い結合部を提供する。

ここで、カップ状のくぼみ301が前述のドブラ結晶以外の種々のタイプのトランスジューサを収容するように利用できることは了解されたい。たとえば、種々のタイプのセンサ、たとえば、圧力トランスジューサを収容するように利用できる。

ガイドワイヤ281の末端で利用されていると同じ原理は、可撓性のある細長い部材282を形成している皮下管の基端において螺旋スロット316を設けた基端でも利用できる。適当な材料、たとえば、ステンレス鋼で形成したコイルばね317を、第13図に示すように、スロット316に螺合する。絶縁スリーブ287はコイルばね317を越えて延びている。ばね317内にはコネクタ321が装着しており、このコネクタは皮下管282の基端内へ延びており、適当な手段、たとえば、接着剤によってそこに固着してある。コネクタ321は適当な導電性材料、たとえば、ステンレス鋼で形成してある。コネクタは第10図に示すコネクタ276と同じ目的を果たす。第13図において、コネクタ321の基端はクリンプ加工していない。望むならば、第10図に示すタイプのクリンプを設けても良い。望まなければ、第13図に示すように、非クリンプ加工の円筒形コネクタ321を設けても良い。

導電性ワイヤ311、312を収容するために、コネクタ321の、皮下管282の基端内に配置した部分は第16図に平坦部322、323を備える。

ガイドワイヤ282の基端について示した構造はガイドワイヤの末端に設けた構造と同じ利点を有する。皮下管282とコイルばね317とコネクタ321の両には良好な機械的結合が与えられる。コイルばねも皮下管282からコネクタ321までのひずみ逃がし伝達を行う。

カップ状くぼみ301内にトランスジューサ302を装着した原理的な利点の1つは、トランスジューサ302の周囲に接着剤を塗布し、トランスジューサの後部には塗布せず、その結果、トランスジューサ302の後面すなわち背面が空気に出出して、容易に換気することができることにある。これは結晶またはトランスジューサのドブラ能力を高める。

ここで、ガイドワイヤ281にねじ式結合部を設けた場合、ガイドワイヤの螺旋にばねを螺合させ、一体構造としていることは了解されたい。しかしながら、コイルを螺旋に螺合させることなくコイルを皮下管に結合することによって非一体式構造としても良いことは了解されたい。後者の方法は良好な機械結合を与えないために望ましくはないと考えられるが、皮下管からコイルばねに徐々に剛性を移行させるという利点はある。

ガイドワイヤ281で利用できるねじ結合部の別の実施例が第17~19図に示してある。ここに示したように、2つのコイル288、291は、第13図に示すように相互に螺合させてなく、中間ねじ結合部331によって相互連結してある。この中間ねじ結合部331は細長い部材282について利用された同じタイプの皮下管332で形成してあ

り、両端に螺旋くぼみ333、334を備える。これらのくぼみは、先端部296にある螺旋くぼみ297と同じ要領で形成してある。第17図に示すように、ねじ結合部331は、コイル288を螺旋くぼみ333内へ螺合させ、また、コイル291を螺旋くぼみ334内へ螺合させることによって、2つのコイル288、291を相互連結するように利用する。コングダクタ311、312および造形リボン308が図示した要領でねじ結合部331を貫いて延びている。この構造からわかるように、2つのコイル288、291間には良好な整合状態で強い機械的連結がなされている。第17図に示す組立全体は前述の要領でParylene被覆しても良い。

前述のことから明らかなように、血管内で血流速度を測定するためのガイドワイヤを得た。これは、血管内に設置して血管の全体を包む均一な音波ビームを発生する単一のトランスジューサを使用することによって達成することができる。

本発明を特に血管内の血流速度を測定するときに使用するものについて説明してきたが、所望に応じて他のタイプの導管内で他の液体を測定するのにも本発明を利用できることは了解されたい。

【図面の簡単な説明】

第1図は参考例としてのガイドワイヤの側面図である。第2図は第1図に示すガイドワイヤの末端の拡大横断面図である。

第3図は第2図の3-3線に沿った図である。

第4図は第2図の4-4線に沿った図である。

第5図は同軸構造を有するガイドワイヤの形をした、参考例としての可撓性ある細長い要素の別の実施例の側面図である。

第6図は第5図に示すガイドワイヤの末端の横断面図である。

第7図は参考例としての別のガイドワイヤであって、特に電気ノイズ問題のあるときに有用であるガイドワイヤの末端の横断面図である。

第8図は参考例としてのガイドワイヤの別の実施例を示す、第7図と同様の横断面図である。

第9図は参考例としてのガイドワイヤの別の実施例を示す、第7、8図と同様の横断面図である。

第10図は参考例としてのガイドワイヤであって、血液その他の生理食塩溶液による浸蝕からの保護を行う保護カバーを備えるガイドワイヤの別の実施例の側面図である。

第11図は第10図の11-11線に沿った拡大横断面図である。

第12図は第10図の12-12線に沿った拡大横断面図である。

第13図は本発明を具体化した、ねじ結合部を利用するガイドワイヤの実施例の部分断面断片図である。

第14図は第13図の14-14線に沿った横断面図である。

第15図は第13図の15-15線に沿った横断面図である。

第16図は第13図の16-16線に沿った横断面図である。

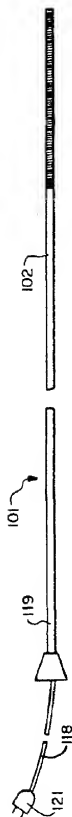
第17図は本発明を具体化したガイドワイヤの一部を示す図であり、中間ねじ結合部の使用状態を説明する部分横断面図である。

第18図は第17図の18-18線に沿った横断面図である。

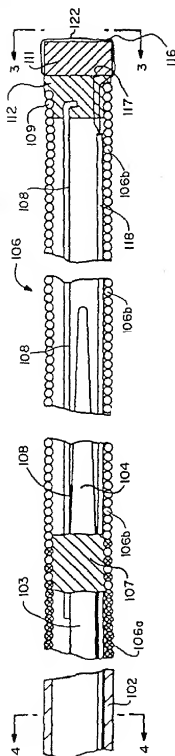
第19図は第17、18図に示すガイドワイヤで使用される中間ねじ結合部の側面図である。

図面において、101……ガイドワイヤ、102……可撓性ある細長い要素、103……コアワイヤ、104……末端、106……ハイポチューブまたはコイルばね、107……はんだまたはエポキシ結合部、108……安全リボン、109……末端、112……酸化タングステン充填エポキシ、116、117……接点、118……2コングダクタ・ワイヤ、119……末端、121……雌型コネクタ、122……ウレタン被覆、131……ガイドワイヤ、132……可撓性ある細長い要素、133……コアワイヤ、134……末端、136……コアワイヤ前部、136a、136b……先細部、141……絶縁スリーブ、146……可撓性コイル手段、147、148……コイル、151……円筒形結晶、152……コングダクタ、153……導電性編み物、156、156、158……ストランド、161、162……導電性接着剤結合部、163……付加的接着剤結合部、164……別の接着剤結合部、166、167……接着剤結合部、171……可撓性あるコングダクタ・ケーブル、172、173……コングダクタ、174……絶縁材、176……コネクタ、181……レンズ、191……ガイドワイヤ、192……第3電気コングダクタ、196……付加的コングダクタ、201……ガイドワイヤ、202……チューブ、203……末端、204……通路、206……コアワイヤ、206a……軸部、206b……先細部、207……はんだ結合部、208……コイル手段、209……ステンレス鋼コイル、211……パラジウム合金コイル、212……ドブラ結晶、213……はんだ結合部、216、217……コングダクタ、221……可撓性編み物、226……レンズ、231……ガイドワイヤ、232……可撓性ある細長い部材、233……チューブ、234……末端、236……基端、238……コアワイヤ、239……基端、241……先細末端、246……コイル手段、247……ステンレス鋼コイル、248……パラジウム合金コイル、251……ドブラ・トランスジューサまたは結晶、252……接着剤結合部、253、254……リード線、261……可撓性編み物、262……はんだ結合部、264……付加的なはんだ結合部、266……半球形レンズ、268……相似被覆、272……第2相似被覆、274……テフロン被覆、276……超小型コネクタ、277……第1コングダクタ、278……導電性スリーブ、281……ガイドワイヤ、282……可撓性ある細長い部材、284……末端、286……螺旋スロット、287……絶縁・保護チューブ、288……コイル、289……ねじ結合部、291……パラジウム・コイル、296……ねじ先端部、301……円筒形くぼみ、302……トランスジューサ、304……接着剤、306……コアワイヤ、307……先細末端、308……造形リボン、309……はんだ、311、312……リード線

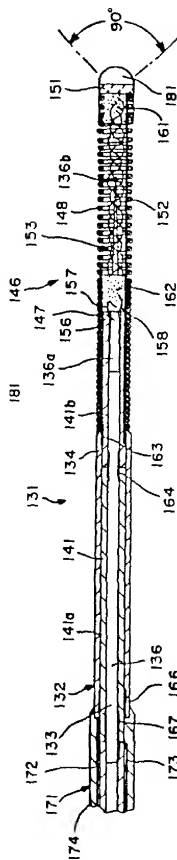
【第1図】



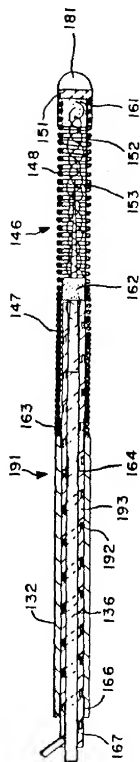
【第2図】



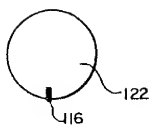
【第6図】



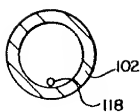
【第7図】



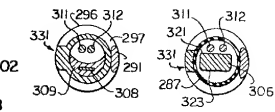
【第3図】



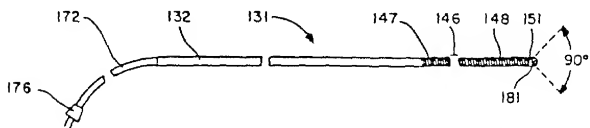
【第4図】



【第5図】

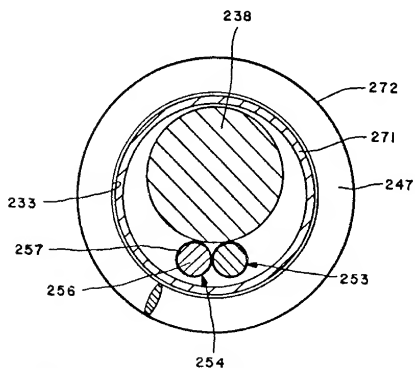


【第5図】

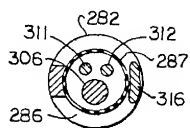


【第11図】

【第14図】



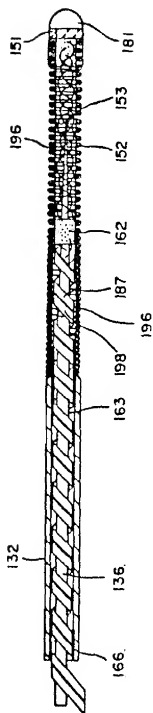
【第18図】



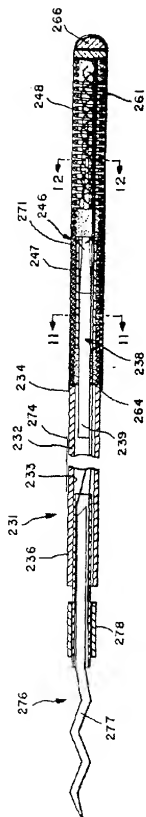
【第19図】



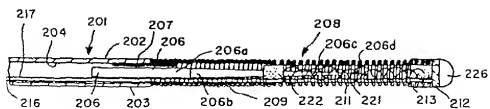
【第8图】



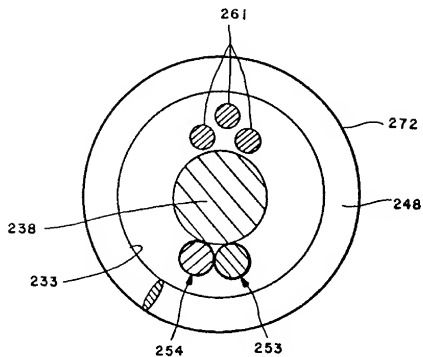
【第10图】



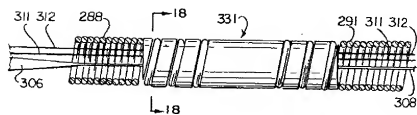
【第9図】



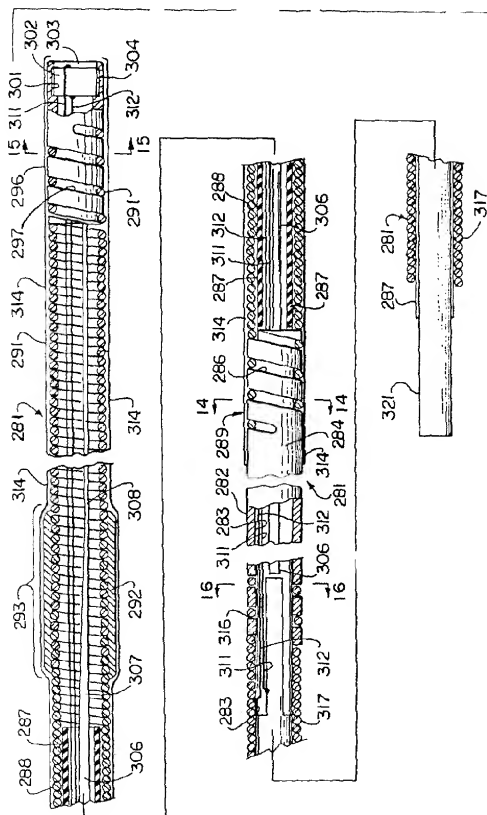
【第12図】



【第17図】



【第13図】



(72)発明者 ボール ダグラス コール
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 94306 バロ アルト ヴェンチュラ
 アベニュー 264
 (72)発明者 ジェローム シーガル
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 94306 バロ アルト クーパー スト
 リート 3025
 (72)発明者 ロナルド ジー ウィリアムズ
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州
 94025 メンロ パーク シヤーマン
 アベニュー 1313

(72)発明者 ウェイン シー ハーザ
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
 01720 アクトン ダッガン ロード
 22
 (56)参考文献 特開 昭63-279826 (J P, A)
 特開 昭61-240947 (J P, A)
 実開 昭49-7869 (J P, U)
 (58)調査した分野(Int. Cl.⁷, D B名)
 A61B 8/00 - 8/15
 A61M 25/01